



Food and Drug Administration Buona la performance 2012

Nell'anno fiscale 2012 (ottobre 2011–settembre 2012), la FDA ha approvato 35 nuove molecole, un risultato che conferma quello ottenuto nell'anno fiscale 2011. Una performance di tutto rispetto, perché le approvazioni FDA sono giunte molto più rapidamente di quelle delle altre Autorità regolatorie. La lista delle nuove approvazioni include, tra gli altri, 10 farmaci oncologici, trattamenti innovativi per la fibrosi cistica, l'HIV e la degenerazione maculare e il primo medicinale ottenuto da sangue del cordone ombelicale umano mai immesso in commercio. Nove approvazioni hanno riguardato farmaci per malattie rare. Questi risultati sono stati possibili grazie all'impegno del personale dell'ente, all'impiego di processi regolatori come il "Fast Track" o il "Priority Review" e a un sistema che rafforza la collaborazione con le aziende farmaceutiche fin dalle prime fasi dello



Foto di Matteo Cappè

sviluppo e consentono una flessibilità nella conduzione di studi clinici di trattamenti destinati a risolvere bisogni medici non soddisfatti. Prioritariamente in tale contesto di processo, la "Compliance" ambientale è stata assicurata da organizzazioni accreditate quali CTS Laboratori.

Macchine Packaging: fatturato made in Italy ancora in crescita



Confezionamento food: contaparticellare in sala bianca



sentano ormai oltre il 90% del giro d'affari complessivo. In valori assoluti l'export dovrebbe assestarsi su 4 miliardi di euro, con una crescita del 2,7% sul 2011. In lieve calo le vendite sul mercato domestico, pari a 415 milioni di euro, -7,8% sul 2011. Meno vivace si prospetta però l'andamento per il prossimo anno.

Foto di CTS Laboratori

Anche nel 2012 il packaging italiano si conferma un settore in ottima salute: secondo i pre-consuntivi raccolti dal Centro Studi Ucima (Unione Costruttori Italiani di Macchine Automatiche per il confezionamento e l'imballaggio), l'anno in corso dovrebbe chiudersi con un ulteriore crescita del giro di affari. Il fatturato dei settori Food & Pharma raggiungerà presumibilmente i 4,4

miliardi di euro, in crescita dell'1,6% rispetto ai già ottimi risultati del 2011. Il comparto delle macchine per il packaging si conferma ma quindi tra i più dinamici del made in Italy e tra i pochi che hanno mantenuto anche nei dodici mesi passati performance migliori rispetto al passato. Determinanti per il raggiungimento di questi importanti risultati le esportazioni, che rappre-

In questo numero:

- Buone le performance 2012 per FDA e macchine packaging
- Corso: verifica periodica e manutenzione Laboratorio e Cleanroom
- Direttiva europea su Efficienza Energetica, e nuova ISO 50001
- Nuovo Laboratorio microbiologico
- Pharmintech 2013: Future inspired
- Pross. numero Medicina Nucleare

Corso Studio PAP - Verifica periodica e manutenzione preventiva di dispositivi di protezione collettiva in Laboratorio e di Cleanrooms

Lo scorso novembre si è svolto presso il CAPSL Labosystem, nel Parco Scientifico Tecnologico COMO NEXt di Lomazzo, il Corso EBM di aggiornamento professionale per la sicurezza in laboratorio e negli ambienti a contaminazione controllata.

Il corso aziendale di 32 ore ha visto la partecipazione di 15 tecnici manutentori e verificatori in campo sanitario sotto la direzione di Paolo Parrello, titolare di Studio PAP e del sito www.sicurezzaalaboratorio.it



Lunedì 19-11-2012 P.Parrello

- Registrazione e presentazione finalità e contenuti del corso
- Test di ingresso di verifica conoscenze pregresse
- La verifica periodica e la manutenzione preventiva delle cappe** alla luce del Testo Unico D.Lgs. 81/08 e s.m.i.
- Le peculiarità del laboratorio scientifico come ambiente di lavoro
- Definizioni e fattori aggravanti il rischio chimico e biologico di laboratorio
- Difendersi da sé stessi: comportamenti a rischio ed esposizione volontaria
- Tipologia e fonti di contaminazione ambientale chimica e biologica, i valori limite di soglia (TLV).
- Barriere di protezione primaria e secondaria: dispositivi di protezione collettiva e individuale e livelli di contenimento fisico (PCL)
- Riepilogo di fine giornata

Martedì 20-11-2012 D.Zucchelli, P.Parrello

- La filtrazione assoluta dell'aria**
- Le norme di riferimento EN 1822, ISO 14644, EU-GMP
- I prefiltri e i filtri assoluti: tipologie, prestazioni e applicazioni
- La verifica on-site del filtro assoluto: strumenti

e metodi

- La verifica periodica e la sostituzione dei filtri assoluti nelle cappe biologiche e nelle cappe biohazard
- La verifica periodica e la sostituzione dei filtri assoluti nelle cappe per antiblastici
- La verifica periodica e la sostituzione dei filtri assoluti nelle cappe chimiche ductless (a ricircolo)

- La verifica periodica e la sostituzione dei filtri delle Unità Trattamento Aria (UTA) e dei filtri terminali
- Gruppi filtranti specifici per cappe chimiche
- La gestione degli strumenti e dell'attrezzatura
- Prove pratiche su cabina biohazard con l'assistenza di un Tutor (L.Zucchelli)
- Riepilogo di fine giornata

Mercoledì 21-11-2012 P.Parrello

- Rischio chimico: cappe chimiche convenzionali (ducted) e non convenzionali (ductless)**
- Principali criticità rilevabili in sede di verifica periodica di cappe chimiche e armadi di sicurezza (relative a installazione, utilizzo, interferenze, avarie e guasti)
- Cappe chimiche convenzionali: tipologie e principi di funzionamento
- Norme tecniche di riferimento (EN 14175) la verifica periodica e la manutenzione delle cappe chimiche convenzionali: anemometria e controlli funzionali
- La pianificazione degli interventi e il Test Report
- Cappe chimiche non convenzionali (a ricircolo): tipologie e norme tecniche di riferimento (BS 7989, AFNOR NF X15-211)
- Principali applicazioni e limiti di impiego in laboratorio
- La filtrazione molecolare dell'aria
- Caratteristiche principali dei filtri a carbone
- Tipologia di filtri a carbone attivo e a carbone attivo impregnato
- La verifica periodica e la manutenzione delle cappe chimiche non convenzionali
- La verifica periodica e la sostituzione dei filtri molecolari nelle cappe chimiche non convenzionali
- Armadi ventilati e armadi ignifughi: tipologia, caratteristiche tecniche e principi di funzionamen-

to

- Norme tecniche di riferimento (EN 14470)
- La verifica periodica e la manutenzione preventiva degli armadi ventilati e degli armadi ignifughi
- Prove pratiche su cappa chimica *ducted* e su armadio ignifugo per solventi con l'assistenza di un Tutor (Labosystem)
- Riepilogo di fine giornata

Giovedì 22-11-2012 P.Parrello, D.Zucchelli

- Le cappe per biologia (clean-benches) e le cappe di sicurezza microbiologica**
- Norme tecniche di riferimento (EN 14644-7 EN 12469, DIN 12980, NSF/ANSI 49)
- Tipologie e principi di funzionamento
- Principali criticità rilevabili in sede di verifica periodica di cappe biologiche e cappe biohazard (relative a installazione, utilizzo, interferenze, avarie e guasti)
- La verifica e la manutenzione dei banchi sterili a flusso verticale e orizzontale
- La verifica e la manutenzione delle cappe di sicurezza microbiologica
- La verifica e la manutenzione delle cappe di sicurezza per chemioterapici antiblastici
- Prove pratiche su cabina biohazard con l'assistenza di un Tutor (L.Zucchelli)
- Riepilogo di fine giornata

Venerdì 23-11-2012 F.Contegno, P.Parrello

- Rischi interferenziali negli ambienti critici:** anatomia patologica, endoscopia, UMaCA, Laboratorio Analisi, Lab. Microbiologia e ambienti a contaminazione controllata (cell factories, banche tessuti, etc.)
- Utilizzo consapevole dei DPI nell'attività di verifica e di manutenzione: protezione del corpo, delle mani, del viso e degli occhi, delle vie respiratorie
- Gestione dei rifiuti pericolosi, a rischio chimico e a rischio infettivo nell'attività di manutenzione
- Cenni sulla segnaletica di sicurezza
- Cenni di etica professionale del verificatore/manutentore
- Riepilogo di fine giornata
- Test di verifica finale dell'apprendimento
- Revisione e discussione dei test e consegna attestati di frequenza
- Conclusione del corso

Nuova Direttiva della Comunità Europea sull'Efficienza Energetica

Il Parlamento europeo ha approvato una nuova direttiva sull'efficienza energetica che contiene misure obbligatorie per risparmiare energia, quali interventi di ristrutturazione degli edifici pubblici, piani di risparmio energetico per le imprese pubbliche e audit energetici per tutte le grandi imprese.

La direttiva introduce anche disposizioni speciali per la creazione di strumenti di finanziamento per le misure di efficienza energetica. «Questa essenziale legislazione - ha dichiarato il relatore Claude Turnes - non è solo fondamentale per il conseguimento della nostra sicurezza energetica e degli obiettivi climatici, ma darà anche una forte spinta all'economia e creerà posti di lavoro. Si ridurrà il notevole e crescente costo della nostra dipendenza dalle importa-



zioni di energia - 488 miliardi di euro nel 2011 pari al 3,9% del PIL - che è particolarmente forte nei paesi colpiti dalla crisi». La Direttiva dovrà essere

recepita entro 18 mesi negli ordinamenti nazionali. La nuova campagna di test che sta conducendo CTS Laboratori proseguirà per tutto il 2013, ha come obiettivo la classificazione dell'efficienza energetica e la caratterizzazione aeraulica dei filtri di grado M e F sia in Laboratorio che nelle condizioni reali operative in scala 1:1.

Dalla EN 16001 alla ISO 50001: prospettive e opportunità per le Global Service nella gestione impiantistica con filtri "energy saving"

Il 17 giugno 2011 è stata emanata dall'ISO, International Organization for Standardization, la norma ISO 50001 il nuovo standard internazionale per la gestione dell'energia. La nuova ISO 50001 prenderà il posto della precedente EN 16001:2009, norma valida esclusivamente in ambito europeo, che verrà quindi ritirata in tempi brevi.

La norma ISO 50001 è destinata a fornire alle imprese un quadro riconosciuto di riferimento per l'integrazione delle prestazioni energetiche nella gestione dei processi aziendali. Le multinazionali avranno a disposizione una norma internazionale per la gestione dell'energia e per lo sviluppo di iniziative volte a migliorare le performance energetiche di tutti i siti, in un'ottica di miglioramento continuo.

- Gli obiettivi della norma: aiutare le imprese a utilizzare più attentamente le risorse che consumano energia;
- aiutare le imprese a utilizzare più attentamente le risorse che consumano energia;

- promuovere le migliori pratiche di gestione dell'energia e consolidare i comportamenti vantaggiosi in questo campo;
- fornire assistenza nella valutazione e nel privilegiare la realizzazione di nuove tecnologie ad alto rendimento energetico;
- fornire un quadro per favorire l'efficienza energetica lungo tutta la catena di approvvigionamento;
- facilitare il miglioramento in materia di gestione dell'energia nel contesto dei progetti di riduzione delle emissioni di gas a effetto serra;
- facilitare il miglioramento in materia di gestione dell'energia nel contesto dei progetti di riduzione delle emissioni di gas a effetto serra;
- permettere l'integrazione con altri sistemi di gestione quali quello ambientale, della salute e della sicurezza.

Nuova camera bianca per il laboratorio microbiologico di un impianto di fermentazione



Clean Tech System ha recentemente realizzato il "revamping" della clean-room per il Laboratorio microbiologico di un noto stabilimento a nord di Milano per la produzione di steroidi, ormoni e prodotti citotossici.

Il sito produce principi attivi e offre una delle più vaste gamme di farmaci anti-cancro oggi sul mercato. La linea di prodotti comprende anche antinfiammatori e miorilassanti. Lo stabilimento ha accumulato esperienza e competenza comprovata nella fabbricazione e manipolazione di

sostanze ad alta attività (OHC 4, 5 e 6), così come in progetti di produzione. Il Laboratorio microbiologico è al servizio dell'impianto di fermentazione dedicato alla produzione di composti anti-tumorali, e possiede *downstream processing* (DSP) per l'isolamento, la purificazione e applicazioni di finissaggio.

Il sito è regolarmente verificato da importanti agenzie di regolamentazione (compresa AIFA, FDA, EMA / MHRA e HALMED) e altri partner commerciali per APIs Fine Chemicals.



Gruppo Innovatori Delta

FILTRATION & VALIDATION JOURNAL OF AIR PURIFICATION

Direttore Responsabile: Dario Zucchelli
Ordine dei Giornalisti N° 70083 Elenco Pubblicisti
dario.zucchelli@alice.it

CTS Centro Tecnologico Scientifico e Laboratori
di prova filtri per aria e analisi microbiologiche
piazza Cavour 11 - 20095 Cusano Milanino
Tel.: 02 66409991 - Fax: 02 6194115
info@ctscm.it
E-mail: dario.zucchelli@alice.it

Partners: Clean-Tech System, Clean-Tech Services,
General Filter Italia, Deparia Engineering, EduCare,
Sys Technologies, CTS Laboratori, CTS Engineering,
CTS Microbiologica, Studio PAP, Labosystem, CMB,
Engineered Filter Innovations, Politecnico di Milano
dip. Ingegneria Aerospaziale, Tecfer, Nocosystem, Air-
Dynamic Engineering, Università di Milano Bicocca
dip. Biotecnologie Bioscienze, Clean Systems,
EcoClima, Travaglini, EuroClone e VWR International

Innovare per crescere.

**Siamo su internet:
www.ctscm.it**



L'ANGOLO DEL DIRETTORE

Clean Tech System: *inspired by our future.*
Investire sui nostri giovani talenti: pazzia idea.
E in più sarò adesso forte di una celebre citazione
dell'indimenticabile Steve Jobs: «Investire nella
pubblicità in tempo di crisi è come costruirsi le
ali mentre gli altri precipitano». Sicuramente non
intendo indicare con questo la panacea per tutti,
ma esclusivamente comunicare con i clienti potenziali
del mercato, abbattuti più o meno psicologicamente
dagli aumenti dei costi, la possibilità di trovare in noi
una *partnership* solida e affidabile ad un prezzo
competitivo. Negli scorsi mesi, le diverse e ripetute
misure "salva Italia", "cresci Italia" e "spending review"
e vattelapesca varie hanno tagliato la spesa sanitaria,
con diverse modalità dirette e indirette, record di
provvedimenti nazionali e regionali negli ultimi dieci
anni. Prezzi abbassati "ope legis". Ma questa è davvero
crisi solo per coloro che hanno ridotto gli investimenti,
ma può invece rappresentare opportunità di crescere
e ampliare quote di mercato consistenti per le aziende
che invece hanno saputo investire in innovazione per

consolidare la loro capacità competitiva. Ecco perché
Clean Tech System sarà presente all'importante
esposizione triennale Pharmintech che si svolgerà a
Bologna dal 17 al 19 aprile 2013. Dopo Achema, torna
l'evento fieristico più importante dedicato alla filiera
produttiva dell'industria farmaceutica, della chimica
fine e in campo medicale. Ricco di innovazione
tecnologica, incontri formativi e convegni, in piena
sinergia con la realtà industriale. Una vetrina
prestigiosa ed esclusiva dove si generano concrete
opportunità di business. Tre giorni di anteprime,
contatti e sviluppo, orientati al futuro. New Pharma
Technologies: *future inspired.*

Clean Tech System Inspired by our future *Ispirati dal nostro futuro*

Nel mese di novembre CTS è stata presente al "Job Fair" tenutesi al Politecnico di Milano e al "Career Day" dell'Università Bicocca del capoluogo lombardo. In queste giornate abbiamo potuto prendere contatto con tanti giovani laureandi per presentare le diverse opportunità di

carriera lavorativa e posizioni di stage. Presso il nostro desk si sono potuti svolgere numerosi colloqui conoscitivi con i manager aziendali CTS. Questo ha dato l'opportunità agli studenti di conoscere la panoramica delle opportunità offerte dal mondo del lavoro ai neo-

laureati. Interessanti parecchi dei profili presentati e da noi esaminati con attenzione; i colloqui successivi ci consentiranno di individuare potenziali talenti da avviare al percorso di formazione e inserire nell'organigramma aziendale.

saremo presenti / we exhibit at :

JOB FAIR PMI
TROVARE LAVORO NELLE PICCOLE E MEDIE IMPRESE

POLITECNICO DI MILANO
CAREER SERVICE
www.careerservice.polimi.it

14 NOVEMBRE 2012
CAMPUS BOVISA-BROGGI
EDIFICIO BL27
VIA LAMBRUSCHINI 4, MILANO
DALLE 11:00 ALLE 16:00
focus on your future

BicoccaALavoro CareerDay 2012

Giovedì 29 Novembre 2012
Piano Terra Edificio U6
Piazza dell'Ateneo Nuovo 1
dalle 9,30 alle 16,00

UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI MILANO
BICOCCA

Pharmintech 2013 New pharma technologies. Future inspired

Pharmintech
Exhibition for the pharmaceutical, nutraceutical and personal care industry

Bologna, 17-19 aprile 2013

New Pharma Technologies.
Future inspired.

Una vetrina prestigiosa ed esclusiva dove si generano concrete opportunità di business. Tre giorni di anteprime, contatti e sviluppo, orientati al futuro. New Pharma Technologies: *future inspired.*